Volk Optical Inc
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 USA
電話番号：440-942-6161
ファックス番号：440-942-2257
電子メールアドレス：volk@volk.com

EU 代表者:
Keeler Limited (キーラー社)
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire SL4 4AA U.K.
+44 (0) 1753 857177

Volk（ボルク）オプティカル硝子体切除術用レンズアクセサリー

日本語:取扱説明書

VITREOLENS®ハンドル

使用目的

Volk（ボルク）VitreoLens®ハンドルは、眼科用ピンセット装置で、手動による眼科用手術で利用されるものです。

取扱説明書

1. コンタクト網膜硝子体手術のための他のアクセサリーと一貫した方法で、免許を受けた医師によって使用されるものです。
2. Volk（ボルク）VitreoLens®ハンドルは、Volk（ボルク）硝子体切除術用コンタクトレンズと合わせてご使用いただくものです。
3. レンズを取り付けるには、グリップフィンガーをレンズのリング凹部に押し込みます。
4. レンズを外すには、片方の手でレンズをしっかり持ち、ハンドルを引きます。
5. ステンレススチールの弾性により、レンズホルダーが調節できます。
   a. グリップの張りを強めるには、慎重にグリップフィンガーを同時に絞ります。
   b. グリップの張りを弱めるには、慎重にグリップフィンガーを押して離します。
   c. ハンドルの角度を調整するには、ホルダーエクステンションを希望の角度に曲げます。
6. 使用時には、ご利用の Volk（ボルク）硝子体切除術用コンタクトレンズの適切な取り扱い説明書にある指示に従ってください。

再処理

注意：

ご利用のVolk（ボルク）硝子体切除術用コンタクトレンズの清掃、消毒、滅菌手順については、適切な取り扱い説明書をご覧ください。

警告：

1. 超音波サイクル・プロセスによる徹底的な機械洗浄が推奨されます。
2. 腐食性の洗浄剤（酸、アルカリなど）は推奨されません。界面活性剤入り中性洗剤が推奨されます。

再処理の制限：

繰り返し洗浄、消毒および滅菌を行なっても、利用方法に従って処理される場合、Volk（ボルク）硝子体切除術用コンタクトレンズアクセサリーが受ける影響は最小限ですみます。本製品の寿命は、通常、ご使用による摩耗および損傷によって決まります。

ユースポイントでの準備：

1. 新品であっても使用されたものでも、機器が汚れていたら、洗浄しなければなりません。
2. 体液が付いた場合、洗浄に先立って、デバイスに付いたまま乾いてしまうことは認められません。余分な体液は取り除いてください
3. 汚染された物質を取り扱うための一般的な予防措置が取られなければなりません。
4. 表面に汚染物質が乾燥して付着することを最小限に抑えるために、機器の使用後すぐに、洗浄しなければなりません。
5. 最近洗浄された、消毒された、および/または殺菌された機器に、汚染が持ち込まれないことを確実にするために、危機は、常に、適切な方法によって取り扱われ

洗浄前の準備：

次の機器の洗浄、消毒、および滅菌のご案内は、染物質が乾燥して危機に付着させないことに役立ちます。可能であれば、レンズを水中に置いておくか、湿った布で覆っておきます。

洗浄：

1. 刺激の少ない中性洗剤と清潔な柔らかい綿の布または綿棒によって洗浄し ます。柔軟剤（保湿剤）を含有する洗剤を使用しないでください。
2. 機器についた洗浄液を室温の水道水で 1 分間以上洗い流します。
3. 器具を刺激の少ない中性洗剤を入れた超音波洗浄容器に 5 分以上入れておきます。
4. 超音波処理した後に、室温の水道水で、目に見える洗浄剤が完全に取り除かれるまで、機器を丹念に濯めすすぎしてください（流水の下ですすがないでください）。
5. 洗浄とすすぎ処理後直ちに器具を乾燥させます。

消毒：

1. 再利用できる外科手術用機器には完全な滅菌が必要です。消毒は、完全な滅菌に次ぐ、オプションの手段としてのみ容認されます。
2. 次の洗浄方法に従ってください。
3. 以下の表から、溶液を**1種類**選択してください。

消毒剤	*濃度*	*最短漬け置き時間*	*最長漬け置き時間*
グルタルアルデヒド	2%水溶液	25 分間	該当無し
次亜塩素酸ソーダ（5000ppm、NaClO）	水9 対 家庭用漂白剤1 （5.25%、NaClO）	10 分間	25 分間
Cidex OPA	製造元の取り扱い説明書を参照してください。	12 分間	該当無し

4. 機器を、選択した消毒液の中に、上記の最短漬け置き時間の間完全に浸してください（20℃以上）。
5. 室温の水（20℃以上）を溜めた中で、丹念にすすいでください。最低でも1分間は、機器を完全に沈めてすすいでください。機器を水の中でゆり動かし、水面上に出し、次に再度浸してください。水を取り換えて、さらに2回すすぎの過程を繰り返してください。
6. 柔らかい、毛羽立たない綿布で乾かしてください。

滅菌

1. 次の洗浄方法に従ってください。
2. 蒸気滅菌が、滅菌方法として推奨されます。Steam sterilize using a pre-vacuum cycle for 最低でも132° C (270° F) の温度での4分間のプレバキューム・サイクルを使用する蒸気滅菌を行います。ボルクは、蒸気滅菌には蒸留水をご使用になることをお勧めします。蒸留水を使用することで製品の寿命が延びます。蒸留水の使用が行なえない場合には、ちょうどオートクレーブ水摂取の前に、逆浸透圧法（RO）フィルターの使用が推奨されます。

   - または -

Volk Optical Inc
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 USA
電話番号：440-942-6161
ファックス番号：440-942-2257
電子メールアドレス：volk@volk.com

EU 代表者:
Keeler Limited (キーラー社)
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire SL4 4AA U.K.
+44 (0) 1753 857177

3. 酸化エチレンによる、120 分の露出時間、滅菌濃度 700～750 mg/リットル、50%プラスマイナス 20%の湿度、52℃～60℃の温度での滅菌が推奨されます。

注意：

レンズ製品の損傷を防止するため、オートクレーブが利用できるように作られたもの以外は、VOLK（ボルク）レンズはオートクレーブまたは煮沸消毒をしないでください。

注入ハンドル

使用目的

Volk（ボルク）注入ハンドルは、手術部位に連続的で正確な洗浄を行うための、眼外科治療で視覚的部分の上につるすように考えられた手術用洗浄機器です。

取扱説明書

1. コンタクト網膜硝子体手術のための他の眼科用洗浄アクセサリーと一貫した方法で、免許を受けた医師によって使用されるものです。
2. Volk（ボルク）注入ハンドルは、Volk（ボルク）硝子体切除術用コンタクトレンズと合わせてご使用いただくものです。
3. 使用時には、Volk（ボルク）硝子体切除術用コンタクトレンズを Volk（ボルク）注入ハンドルのレンズ保持リングに差し込みます。レンズは保持リングでしっかり固定されます。
4. 洗浄液のチューブを Volk（ボルク）注入ハンドルのチューブ先端部に取り付けます。
5. 使用時には、ご利用の Volk（ボルク）硝子体切除術用コンタクトレンズの適切な取り扱い説明書にある指示に従ってください。

Volk Optical Inc
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 USA
電話番号：440-942-6161
ファックス番号：440-942-2257
電子メールアドレス：volk@volk.com

EU 代表者:
Keeler Limited (キーラー社)
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire SL4 4AA U.K.
+44 (0) 1753 857177

CE

再処理

注意：

ご利用のVolk（ボルク）硝子体切除術用コンタクトレンズの清掃、消毒、滅菌手順については、適切な取り扱い説明書をご覧ください。

⚠ ***警告：***

1. 超音波サイクル・プロセスによる徹底的な機械洗浄が推奨されます。
2. 腐食性の洗浄剤（酸、アルカリなど）は推奨されません。界面活性剤入り中性洗剤が推奨されます。

再処理の制限：

繰り返し洗浄、消毒および滅菌を行なっても、利用方法に従って処理される場合、Volk（ボルク）硝子体切除術用コンタクトレンズアクセサリーが受ける影響は最小限ですみます。本製品の寿命は、通常、ご使用による摩耗および損傷によって決まります。

ユースポイントでの準備：

1. 新品であっても使用されたものでも、機器が汚れていたら、洗浄しなければなりません。
2. 体液が付いた場合、洗浄に先立って、デバイスに付いたまま乾いてしまうことは認められません。余分な体液は取り除いてください
3. 汚染された物質を取り扱うための一般的な予防措置が取られなければなりません。
4. 表面に汚染物質が乾燥して付着することを最小限に抑えるために、機器の使用後すぐに、洗浄しなければなりません。
5. 最近洗浄された、消毒された、および/または殺菌された機器に、汚染が持ち込まれないことを確実にするために、危機は、常に、適切な方法によって取り扱われ

洗浄前の準備：

次の機器の洗浄、消毒、および滅菌のご案内は、染物質が乾燥して危機に付着させないことに役立ちます。可能であれば、レンズを水中に置いておくか、湿った布で覆っておきます。

洗浄：

1. 外部表面を、刺激の少ない中性洗剤と清潔な柔らかい綿の布または綿棒によって洗浄し ます。機器のチュービングを洗浄液で約１分間または溶液に目に見えるゴミがない間だけ洗い流します。柔軟剤（保湿剤）を含有する洗剤を使用しないでください。
2. 機器やチュービングについた洗浄液を室温の水道水で１分間以上洗い流します。
3. 器具を刺激の少ない中性洗剤を入れた超音波洗浄器に５分以上入れておきます。
4. 超音波処理した後に、室温の水道水で、目に見える洗浄剤が完全に取り除かれるまで、機器を丹念に溜めすすぎしてください（流水の下ですすがないでください）。
5. 洗浄とすすぎ処理後直ちに器具を乾燥させます。

消毒：

1. 再利用できる外科手術用機器には完全な滅菌が必要です。消毒は、完全な滅菌に次ぐ、オプションの手段としてのみ容認されます。
2. 次の洗浄方法に従ってください。
3. 以下の表から、溶液を**1種類**選択してください。

消毒剤	*濃度*	*最短漬け置き時間*	*最長漬け置き時間*
グルタルアルデヒド	2%水溶液	25 分間	該当無し
次亜塩素酸ソーダ（5000ppm、NaClO）	水9 対 家庭用漂白剤1 （5.25%、NaClO）	10 分間	25 分間
Cidex OPA	製造元の取り扱い説明書を参照してください。	12 分間	該当無し

4. 機器を、選択した消毒液の中に、上記の最短漬け置き時間の間完全に浸してください（20℃以上）。
5. 室温の水（20℃以上）を溜めた中で、丹念にすすいでください。最低でも1分間は、機器を完全に沈めてすすいでください。機器を水の中でゆり動かし、水面上に出し、次に再度浸してください。水を取り換えて、さらに2回すすぎの過程を繰り返してください。
6. 柔らかい、毛羽立たない綿布で乾かしてください。

滅菌

1. 次の洗浄方法に従ってください。
2. 蒸気滅菌が、滅菌方法として推奨されます。Steam sterilize using a pre-vacuum cycle for 最低でも132° C (270° F) の温度での4分間のプレバキューム・サイクルを使用する蒸気滅菌を行います。ボルクは、蒸気滅菌には蒸留水をご使用になることをお勧めします。蒸留水を使用することで製品の寿命が延びます。蒸留水の使用が行なえない場合には、ちょうどオートクレーブ水摂取の前に、逆浸透圧法（RO）フィルターの使用が推奨されます。
   - または -
3. 酸化エチレンによる、120分の露出時間、滅菌濃度700～750mg/リットル、50%プラスマイナス20%の湿度、52℃～60℃、66-℃以下の温度での滅菌が推奨されます。

⚠ ***注意：***

レンズ製品の損傷を防止するため、オートクレーブが利用できるように作られたもの以外は、VOLK（ボルク）レンズはオートクレーブまたは煮沸消毒をしないでください。

VOLK（ボルク）滅菌トレイ

使用目的

Volk（ボルク）滅菌トレイは、高品質なVolk（ボルク）レンズ、アダプター、フィルターを酸化エチレン（ETO）による滅菌処理の間および、ETO中または蒸気滅菌処理中に高品質なVolk（ボルク）レンズ、硝子体切除術用アクセサリー、外科用システムコンポーネントを格納しておくことを想定した外科用器具です。

取扱説明書

1. 他の滅菌容器と一貫した方法で、医療従事者によって使用されるものです。
2. 滅菌されるVolk（ボルク）製品およびVolk（ボルク）滅菌トレイが適切に洗浄されていることを確認します（推奨の洗浄手順については適切なVolk（ボルク）製品の取扱説明書をお読みください）。
3. Volk（ボルク）滅菌トレイの蓋を取り外し、土台内部のトレイマットに製品を固定していきます。
4. Volk（ボルク）レンズを横に、または接触面を下にして置くことを推奨します。
5. 滅菌処理前に土台に蓋をしっかりと戻します。

⚠

Volk Optical Inc
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 USA
電話番号：440-942-6161
ファックス番号：440-942-2257
電子メールアドレス：volk@volk.com

EU 代表者:
Keeler Limited (キーラー社)
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire SL4 4AA U.K.
+44 (0) 1753 857177

注意：

製品の損傷を防止するために、傷がついたりこすれたりしないよう、滅菌トレイの中に VOLK（ボルク）レンズを慎重に置きます。

再処理

注意：

ご利用のVolk（ボルク）レンズおよび手術用システム製品の清掃、消毒、滅菌手順については、適切な取り扱い説明書をご覧ください。

洗浄：

1. 滅菌トレイの土台、マット、蓋は、刺激の少ない中性洗剤と清潔な柔らかいブラシまたは綿の布で洗います。柔軟剤（保湿剤）を含有する洗剤を使用しないでください。
2. 室温の水道水で 1 分間以上洗い流します。

消毒：

1. 再利用できる外科手術用機器には完全な滅菌が必要です。消毒は、完全な滅菌に次ぐ、オプションの手段としてのみ容認されます。
2. 次の洗浄方法に従ってください。
3. 以下の表から、溶液を**1種類**選択してください。

消毒剤	*濃度*	*最短漬け置き時間*	*最長漬け置き時間*
グルタルアルデヒド	2%水溶液	25 分間	該当無し
次亜塩素酸ソーダ（5000ppm、NaClO）	水9 対 家庭用漂白剤1（5.25%、NaClO）	10 分間	25 分間
Cidex OPA	製造元の取り扱い説明書を参照してください。	12 分間	該当無し

4. 滅菌トレイ（ベース、マット、蓋）をそのレンズ位置に配置し、次に、選択した消毒液（20℃以上）の中に、機器を、上記の最短漬け置き時間だけ浸してください。
5. 室温の水（20℃以上）を溜めた中で、丹念にすすいでください。最低でも1分間は、機器を完全に沈めてすすいでください。機器を水の中でゆり動かし、水面上に出し、次に再度浸してください。水を取り換えて、さらに2回すすぎの過程を繰り返してください。
6. 柔らかい、毛羽立たない綿布で乾かしてください。

VOLK（ボルク）滅菌トレイによる製品の滅菌

1. Volk（ボルク）滅菌トレイと対応するVolk（ボルク）製品に対する洗浄指示に従ってください。
2. 製品をVolk（ボルク）滅菌トレイに置き、手術用クラフト紙やマイラーパウチに入れます。
3. Volk（ボルク）製品の推奨滅菌処理に基いた滅菌タイプを選択します。